**2010 年 11 月 30 日作成(第4版)
*2010 年 1 月 18 日作成
承認番号 21900BZG00002000

機械器具(12) 理学診療用器具
管理医療機器 新生児黄疸光線治療器 35239000

特定保守管理医療機器 ネオブルーミニ

【警 告】

使用方法

●光線治療中に保育器の器内温が上昇した場合には、医師の判断で児をコットや開放式保育器(インファントウォーマ)などに収容して光線治療を行うこと。

**●光線治療を行うときは、児の両目をアイマスクで覆うこと。[児の目を覆わずに光線治療を行うと、目の疾患につながる恐れがあります。] またオムツを着用させて性腺を保護すること。

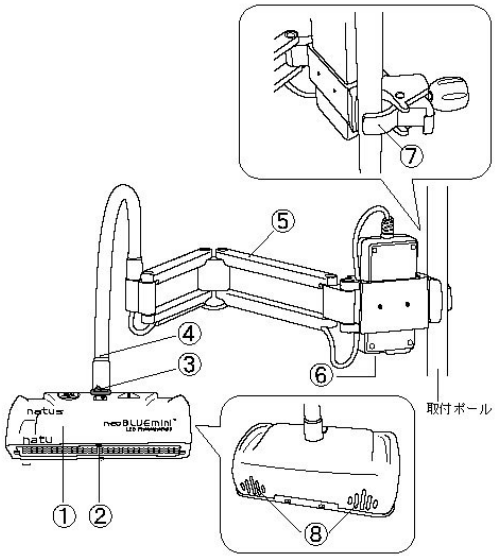
【形状・構造及び原理等】

1. 構 成

本装置は本体およびアームより構成される。また、構成品は修理、補充、補修等のために単品にて販売することがある。

・標準付属品は取扱説明書の第7章を参照してください。

2. 各部の名称



番号	名 称	番号	名 称
①	本体カバー	⑤	アーム部
②	クリアレンズ	⑥	ACアダプター
③	電源スイッチ	⑦	ポールクランプ
④	フレキシブルアーム	⑧	通気孔

3. 原 理

波長 480nm 近辺の光線の照射により、水に不溶な間接ビリルビン(ZZ ビリルビン)は立体異性体(ZE ビリルビン、EZ ビリルビン、EE ビリルビン)や光異性体(EZ サイクロビリルビン、EE サイクロビリルビン)に変化し、これらの光異性体は水溶性となり、容易に肝臓、腎臓から排泄される。その結果、血漿中のビリルビン濃度が低下し黄疸が消退することが知られている。本装置では、この作動原理に基づいて、発光ダイオードを光源として利用した光線治療器である。

青色発光ダイオードは、400-550nm(ピーク波長 450-475nm)の帯域の光を発光する。この帯域はビリルビンのスペクトル吸収域に一致しており、ビリルビン分解に効果的であると考えられている。青色を視覚的に緩和するために、少量の黄色の発光ダイオードも混入させてある。光源強度は底部から 30cm の距離で、平均 30-35 μ W/cm^2/nm を出力する。

4. 電気的定格

(1) 電 源
定格電圧:AC100V 消費電力:70VA 周波数:50/60Hz共用
動作電圧範囲:AC100V±10%

※ 本器は、EMC(電磁両立性)規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合しています。

(2) 機器の分類
保護の形式:クラスⅡ機器 保護の程度:BF形装着部

5. 寸法・重量

寸 法 照 射 部:19(W)×14(D)×5(H)cm
アーム長さ:40～81cm
重 量 約 2.7kg(アーム含む)

【使用目的、効能又は効果】

新生児高ビリルビン血症に対する光線療法。

【品目仕様等】

光 源 青色 LED および黄色 LED
波長 青色 LED:450nm-475nm
黄色 LED:585nm-595nm
照射強度(光源から 30cm 位置での平均強度)
30-35 μ W/cm^2/nm
6 時間の強度変化 ±10%(照射エリア内)
熱出力(6 時間後の光源から 30cm 位置)
・周囲温度に対して 10℃未満の上昇

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

1．使用方法

本器の詳細な使用方法は、取扱説明書を参照してください。

(1) 患者の準備

新生児ベッド、開放式保育器、定置型保育器等に新生児を横たえてから、アイマスクを児に装着します。詳細は取扱説明書第3章を参照してください。また、オムツを着用させて性腺を保護します。

(2) 光線治療ユニットの設置

アームを取り付けた状態で支柱を10°傾けても転倒しないJIS T0601-1,24.1 の安定性の基準を満たすように支柱に取り付ける。また使用中の滑りを防ぐために使用前にポールクランプが支柱に適切に設置されていることを確認します。詳細は取扱説明書第4章の4-1 項を参照してください。

(3) 電源への接続

電源コードを電源コンセントに接続します。詳細は取扱説明書第4章の4-2 項を参照してください。

(4) 使用前の点検

本器の使用を開始する前に、取扱説明書第5章の 5-2-1 項の記載に従って点検を実施し、基本的な機能と故障の有無等を確認します。

(5) 点　灯

電源スイッチを ON＝I にして、LED を点灯します。詳細は取扱説明書第4章の 4-3 項を参照してください。

(6) 清拭・消毒

使用後は取扱説明書第5章の5-1 項の記載に従ってネオブルーミニを清拭・消毒し、次回の使用に備えます。

【使用上の注意】

使用上の注意に関する詳細は、取扱説明書を参照してください。

1．重要な基本的注意

●本器を保育器内の児に使用する場合は、照射中の児の体温、保育器の器内温度に充分注意してください。[光の輻射エネルギーにより、体温や保育器の器内温度が上昇することがあります。]

**●光線治療器の電源を入れる前に、照射する児の目がアイマスク等で保護されていることを確認してください。またオムツを着用させて性腺を保護してください。

●本器を保育器に使用する場合は、本器が保育器の手入窓開閉ボタンに当たらないように充分注意してください。[本器が手入窓開閉ボタンにあたると、不意に手入窓が開き、児が落下する恐れがあります。]

●本器の使用時は下記の事項に注意してください。

①黄疸の原因(溶血、感染、出血など)の究明に心がけ、原因療法を併用してください。

②皮膚の色調と血清ビリルビン値は、光療法を行うと全く平衡しなくなります。従って、イクテロメーターの値は全く信頼できないので、血清ビリルビンの測定を、毎日少なくとも一回は行ってください。その際、「極めて稀ではあるが、分離した血清が褐色調(Methem albuminemia)を帯びることがある。」との報告があるので注意してください。

●LED の光を直接見ないでください。

●最適な照度を得るため、照射部と児の距離は 30cm を保ってください。

●過敏体質の人は長時間照射領域にいると、頭痛、吐き気、軽度のめまいを起こすことがあります。明るい場所でネオブルーミニを使用するか、黄色いレンズの眼鏡をかけることにより、こうした影響を緩和することができます。

●本器がポールにしっかり固定されているのを確認してから、照射部の位置を調整してください。落下してケガをする恐れがあります。

●使用中は通気孔および放熱ファンをふさがないでください。機器が過熱し、火傷や火事の原因となる恐れがあります。また、ファンに異常が見られたら、直ちに使用を中止し、弊社または納入業者までご連絡ください。

●分光光度計を使用して照射強度(光源から30cm位置での平均強度)を確認した結果で、30-35 μ W/cm^2/nm に満たない場合は、児に対して充分な治療が行えませんので、機器の調整が必要となります。

●クリアレンズの清拭に心がけてください。[汚れにより放射エネルギーが低下すると、児に対して充分な治療が行えません。]

●電源コンセントの位置は、本器の近くで電源コードに人が触れない位置を選び、機器1台ごとに専用のコンセントを用いること。また、アースを確実にとるために、電源コードは正しくアースされた 3 芯接地型コンセントだけに接続してください。

●本器の本体およびアームに物を載せないでください。機器の落下や破損の原因となります。

●アームの操作中に指などを挟まないように取扱ってください。

●本器を布などで覆った状態で使用しないでください。
[過熱により、火災や感電の原因になります。]

●分解や改造をしないでください。
[火災や感電、けがの原因となります。]

●本器に衝撃を与えたり、ぶつけたりしないでください。
[落下や故障・破損の原因となります。]

●本器に水をかけない。[感電や故障の原因となります。]

●本器は日本国内専用です。取扱説明書の指示と異なる電源電圧で使用しないでください。[火災や感電の原因となります。]

●故障を発見したら勝手にいじらず、修理は専門家に任せてください。

2．併用禁忌

高周波を発生する機器を、本器の周辺で使用しないこと。
[医用電気メスや携帯電話機等の高周波を発生する機器を、本器の作動中に周辺で使用すると、電波障害による誤作動の原因になります。]

3．併用注意

本器を保育器内の児に使用する場合は、児の体温と保育器内の温度に注意すること。[光の輻射エネルギーにより、体温や保育器内の温度が上昇することがあります。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．耐用期間

本器の耐用期間は 6 年です。[自己認証データによる]

【保守・点検に係る事項】

本器を安全に、より長い間ご使用いただくために、保守点検を実施してください。

(1) 保守点検には「使用前の点検」、「1 ヵ月毎の点検」、「定期点検」があります。また、定期的に交換が必要な部品があります。詳細は取扱説明書第5章の 5-2項を参照してください。

(2) 分光光度計を使用して照射強度(光源から 30cm 位置での平均強度)を確認した結果で、30-35 μ W/cm^2/nm に満たない場合は、児に対して充分な治療が行えませんので、機器の調整が必要となります。詳細は取扱説明書第5章の 5-2-3 項を参照してください。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

■製造販売業者

アトムメディカル株式会社
〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■外国製造所

国　　名:Canada (カナダ)
製造業者:Creation Technologies Inc. Vancouver Business Unit
(クリエーションテクノロジーズ社)